

課題名	人間ドックの標準項目である腹部超音波検査に腹部 MRI 検査を追加する意義はあるか？
承認番号	2022-6 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 健診センター 氏名 伊藤 美奈子
研究期間	(西暦) 2022 年 6 月 ~ (西暦) 2023 年 12 月
研究の意義・目的	<p>我が国の膵臓がんの死亡数は部位別で第 4 位であり、膵臓がんの 5 年相対生存率は 8.5%といまだ低く、多くの命が膵臓がんにより奪われています。膵臓がんは早期発見が困難であることや悪性度が高い疾患であるためと考えられています。人間ドックの基本項目に腹部超音波検査は含まれますが、膵臓は解剖学的に観察しにくいという特徴上、膵臓の異常は発見できない事が少なくありません。そこで、膵臓がんの早期発見を目的にオプション検査として、当センターでは 2016 年 11 月に腹部 MRI 検査を導入しました。</p> <p>同じ臓器であっても施行する検査によって、発見しやすい病変、発見しにくい病変があります。腹部 MRI 検査と超音波検査で発見できる病変の相違を明らかにして、人間ドックの標準項目である腹部超音波検査に腹部 MRI 検査を追加する意義があるかどうかを検討するために、当健診センターの受診者データを用いて分析します。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2016 年 11~2021 年 8 月の受診者のうち、腹部 MRI 検査と腹部超音波検査の両方を同時期に 1 回以上受けた人人を対象とします。データが不足している人は除外します。</p> <p>肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓、腎臓、その他の臓器（副腎、リンパ節など）について、腹部 MRI 検査と超音波検査で発見された病変を対象に、描出に影響すると思われる病変の大きさ、部位、腹部肥満などの因子について比較分析します。また、腹部 MRI の施行が、悪性病変の発見につながった人がいないかを受診後の追跡結果情報から取得します。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその 方法を含む)	<p>本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。また、研究対象者の安全と人権を損なわない限り、本研究計画書を遵守します。医学雑誌や学会に発表される場合はプライバシーを保護するために、受診者の氏名、生年月日、住所など、個人を特定できる情報は公表されず外部に漏れることはありません。本研究で抽出したデータは本研究のみに利用し、データは個人が特定できる情報を切り離した上で使用します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった場合、その旨を記録し解析には用いません。研究対象者が不利益を被ることがないように留意し対処します。</p>
利用又は提供する 試料・情報の項目	人間ドック健診カルテ情報（年齢、性別、受診日、身体計測値、腹部超音波検査所見と判定、腹部 MRI 検査所見と判定）、受診後の追跡結果情報
試料・情報を 利用する者の範囲	本研究に携わる横浜市立みなと赤十字病院の健診センターと放射線科の職員
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	横浜市立みなと赤十字病院 所属 健診センター 氏名 伊藤 美奈子

問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 健診センター 氏名 伊藤 美奈子 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) /FAX:045-628-6101
--------	---